



**CNAS-CL01-G004**

**内部校准要求**

**Requirements for In-house Calibration**

中国合格评定国家认可委员会

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

本文件用以规范申请或已获CNAS认可的检测实验室对测量设备实施的内部校准活动，保证检测结果的量值溯源有效性。

本文件代替CNAS-CL01-G004:2018《内部校准要求》。

本次修订主要基于CNAS-CL01-A025:2022《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》的变化，对部分内容进行修订。

# 内部校准要求

## 1 适用范围

1.1 本文件适用于申请或已获 CNAS 认可的检测实验室对其与认可能力相关的测量设备实施的内部校准（实验室的内部校准能力已获得校准实验室认可的，不适用本文件）。

1.2 本文件适用于 CNAS 对实施内部校准的检测实验室（医学实验室除外）进行的认可活动。

## 2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。请注意使用引用文件的最新版本（包括任何修订）。

**2.1** CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

**2.2** CNAS-CL01-G002 《测量结果的计量溯源性要求》

**2.3** CNAS-CL01-G003 《测量不确定度的要求》

**2.4** CNAS-CL01-A025 《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》

**2.5** CNAS-RL02 《能力验证规则》

## 3 术语和定义

### 3.1 内部校准

在实验室或其所在组织内部实施的，使用自有的设施和测量标准，校准结果仅用于内部需要，为实现获认可的检测活动相关的测量设备的量值溯源而实施的校准。

注 1：ISO/IEC 指南 99 中没有“内部校准”术语，本文件参照国外认可机构的有关文件给出的该定义；

注 2：“内部校准”与“自校准（Self-Calibration）”是不同的术语，“自校准”一般是利用测量设备自带的校准程序或功能（比如智能仪器的开机自校准程序）或设备厂商提供的没有溯源证书的标准样品进行的校准活动，通常情况下，其不是有效的量值溯源活动，但特殊领域另有规定除外。

## 4 内部校准活动的要求

**4.1** 检测实验室对使用的与认可能力相关的测量设备实施的内部校准，应满足 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》和 CNAS-CL01-A025 《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》的相关要求。

**4.2** 实验室的管理体系应覆盖开展的内部校准活动，并对内部校准活动的范围建立文件清单。

**4.3** 实施内部校准的人员，应经过相关计量知识、校准技能等必要的培训、考核合格并持证或经授权。

**4.4** 实验室实施内部校准的校准环境、设施应满足校准方法的要求。

**4.5** 实施内部校准应按照校准方法要求配置和使用测量标准（含测量仪器、校准系统或装置、测量软件及标准物质等）和辅助设备，其中测量设备的计量溯源性应满足 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》第 6.5 条和 CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》的规定。

**4.6** 实验室实施内部校准应优先采用标准方法，当没有标准方法时，可以使用自编方法、测量设备制造商推荐的方法等非标方法。使用外部非标方法时应转化为实验室文件。非标方法使用前应经过确认。非标方法确认记录应满足 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》第 7.2.2.4 条的规定。

**4.7** 实验室应对全部内部校准的测量结果评定测量不确定度，适用时，应在校准证书中报告测量不确定度。

**4.8** 内部校准的校准证书可以简化，或不出具校准证书，但校准记录的内容应符合校准方法和认可准则的要求。

**4.9** 实验室的质量控制程序、质量监督计划应覆盖内部校准活动。

## **5 认可要求**

### **5.1 初次认可、复评审和扩项评审的要求**

**5.1.1** 初次认可、复评审和扩项评审中，申请认可的检测能力存在内部校准活动时，实验室应在申请时在相关设备的溯源方式栏注明，并提交内部校准清单，评审组中应安排相关校准领域的评审员。现场评审过程中，参照校准能力认可的评审要求实施对全部内部校准能力的评审和确认。

注：申请认可时，实验室可填写并提交实验室认可申请书 CNAS-AL01-37：20220120 的附件 3《检测实验室实施内部校准的设备清单》。现场评审时，评审员可在该表上签字确认（或不确认）相关检测实验室的内部校准能力并上传到评审报告附件中。

**5.1.2** 实验室的内部校准能力不符合要求，不予确认时，申请认可的相关检测项目或参数也不予认可。

**5.1.3** 实验室存在内部校准活动，但认可申请时未向 CNAS 申报的，现场评审中，评审组不具备对相关内部校准的评审能力时，申请认可的相关检测项目或参数不予认可。

## 5.2 监督评审的要求

监督评审中，应覆盖内部校准活动，但可以根据相关项目的认可风险，以及其内部校准活动的复杂性、能力验证活动情况等，确定监督全部或部分内部校准能力。一般情况下，内部校准能力的监督范围与认可的检测能力的监督范围一致。

## 5.3 能力验证的要求

**5.3.1** 实验室应寻求和参加适当的能力验证活动以对其实施的内部校准活动进行质量监控，当可能时，这些能力验证活动应符合 CNAS-RL02《能力验证规则》的相关要求。

**5.3.2** 实验室使用内部校准的测量设备进行的检测项目/参数，当发生能力验证不满意时，或 CNAS 对实验室的内部校准能力产生怀疑时，CNAS 可以要求实验室参加与其内部校准能力相关的能力验证计划或测量审核。

## 6 内部校准能力的性质

对相关内部校准活动的确认，是 CNAS 对检测结果的量值溯源有效性评价的需要，但这些内部校准能力不属于认可范围。实验室不得在内部校准活动的校准证书中宣称获得 CNAS 认可或使用认可标识，也不得在对外宣传的认可范围中包含内部校准能力。